

Ο ΠΕΡΙ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ (ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2003

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 56

Για σκοπούς εναρμόνισης με το άρθρο 1, παράγραφοι 8 και 10 της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο:

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 81,
20.3.2008,
σ. 45.

«Οδηγία 2008/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Μαρτίου 2008 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, όσον αφορά τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή», και

για σκοπούς εναρμόνισης με το άρθρο 1 και το σημείο 1 του παραρτήματος της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 67,
9.3.2018, σ. 30.

«Οδηγία (ΕΕ) 2018/350 της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 2018 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς»,

160(I) του 2003.

Ο Υπουργός Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται από το άρθρο 56 του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου του 2003, εκδίδει το ακόλουθο Διάταγμα.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Τροποποίησης των Παραρτημάτων I και VII του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου του 2003, Διάταγμα του 2020.

Τροποποίηση
του
Παραρτήματος I
του βασικού
νόμου.

2. Το Παράρτημα I του βασικού νόμου τροποποιείται με -

(α) την αντικατάσταση της πρώτης παραγράφου αυτού με την ακόλουθη πρώτη παράγραφο:

«Στο παρόν Παράρτημα περιγράφονται, γενικά, ο επιδιωκόμενος στόχος, τα προς εξέταση στοιχεία και οι ακολουθητέες γενικές αρχές και μεθοδολογία για την διενέργεια της κατά το άρθρο 6 αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου.»

(β) την αντικατάσταση του Μέρους Γ αυτού με το πιο κάτω νέο Μέρος Γ:

«ΜΕΡΟΣ Γ. Μεθοδολογία

Για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος όσον αφορά τις αιτήσεις του μέρους Γ διατίθενται κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Γ1. Γενικές και ειδικές παρατηρήσεις για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

1. Εκούσιες και ακούσιες μεταβολές

1.1 Στο πλαίσιο του προσδιορισμού και της αξιολόγησης των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρονται στο Μέρος Α, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου προσδιορίζει τις εκούσιες και ακούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση και αξιολογεί κατά πόσον μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

1.2 Οι εκούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση είναι μεταβολές που συμβαίνουν εκ σχεδίου και οι οποίες εκπληρώνουν τους αρχικούς στόχους της γενετικής τροποποίησης.

1.3 Οι ακούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση είναι σταθερές μεταβολές οι οποίες υπερβαίνουν την ή τις εκούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.

1.4 Τόσο οι εκούσιες όσο και οι ακούσιες μεταβολές μπορούν να έχουν άμεσες ή έμμεσες, καθώς και ταχυφανείς ή οψιφανείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

2. Μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις και σωρευτικές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των αιτήσεων του Μέρους Γ

2.1 Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού είναι επιπτώσεις που προκύπτουν είτε από την καθυστερημένη απόκριση άλλων οργανισμών ή των απογόνων τους στη μακροχρόνια ή χρόνια έκθεση σε έναν γενετικά τροποποιημένο οργανισμό, είτε από τη χρήση ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού σε μεγάλη έκταση ή για μεγάλη διάρκεια.

2.2 Κατά τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των πιθανών μακροπρόθεσμων δυσμενών επιπτώσεων ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- (α) οι μακροπρόθεσμες αλληλεπιδράσεις του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού με το περιβάλλον υποδοχής·
- (β) τα χαρακτηριστικά του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού που καθίστανται σημαντικά σε μακροπρόθεσμη βάση·
- (γ) τα δεδομένα που λαμβάνονται από τις επαναλαμβανόμενες σκόπιμες ελευθερώσεις ή διαθέσεις στην αγορά του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού σε βάθος χρόνου.

2.3 Κατά τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των πιθανών σωρευτικών μακροπρόθεσμων δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρονται στο εισαγωγικό μέρος του παρόντος Παραρτήματος λαμβάνονται υπόψη επίσης οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα ή έχουν διατεθεί στην αγορά στο παρελθόν.

3. Ποιότητα των δεδομένων

3.1 Για να διενεργήσει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου με σκοπό την υποβολή αίτησης σύμφωνα με το Μέρος III του Νόμου, ο αιτητής συγκεντρώνει ήδη διαθέσιμα δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές, μεταξύ των οποίων τις εκθέσεις παρακολούθησης, και παράγει τα αναγκαία δεδομένα πραγματοποιώντας τις κατάλληλες μελέτες, όταν αυτό είναι δυνατόν. Ανάλογα με την περίπτωση, ο αιτητής τεκμηριώνει στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου γιατί δεν είναι δυνατή η παραγωγή δεδομένων από μελέτες.

3.2 Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για αιτήσεις σύμφωνα με το Μέρος II του Νόμου βασίζεται τουλάχιστον σε ήδη διαθέσιμα δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές και μπορεί να συμπληρώνεται με πρόσθετα δεδομένα που παράγει ο αιτητής.

3.3 Όταν στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιέχονται δεδομένα που έχουν παραχθεί εκτός Ευρώπης, αιτιολογείται η συνάφειά τους με το ή τα περιβάλλοντα υποδοχής στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

3.4 Τα δεδομένα που περιέχονται στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για αιτήσεις σύμφωνα με το Μέρος III του Νόμου πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- (α) όταν στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιέχονται τοξικολογικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με σκοπό την αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, ο αιτητής παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι μελέτες αυτές διενεργήθηκαν σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται:
 - (i) με τις απαιτήσεις των περί Χημικών Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσχευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Μειγμάτων) Κανονισμών του 2010, όπως τροποποιήθηκαν από το περί της Τροποποίησης του Παραρτήματος XII των περί Χημικών Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσχευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Μειγμάτων) Κανονισμών του 2010, Διάταγμα του 2014 (Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I): 23.7.2010 19.11.2010. 31.1.2014.)·
 - (ii) με τις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του Οργανισμού για Οικονομική Συνεργασία και Ανάπτυξη», εάν διενεργήθηκαν εκτός της Ένωσης·

- (β) όταν στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου περιέχονται μελέτες εκτός από τοξικολογικές μελέτες, αυτές πρέπει:
- (i) να τηρούν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται στους περί Χημικών Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Μειγμάτων) Κανονισμούς του 2010, όπως τροποποιήθηκαν από το περί της Τροποποίησης του Παραρτήματος XII των περί Χημικών Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Μειγμάτων) Κανονισμών του 2010, Διάταγμα του 2014, κατά περίπτωση, ή
 - (ii) να έχουν διενεργηθεί από οργανισμούς διαπιστευμένους με βάση το σχετικό πρότυπο ISO, ή
 - (iii) εάν δεν υπάρχει σχετικό πρότυπο ISO, να έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα·
- (γ) οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τις μελέτες που αναφέρονται στα στοιχεία (α) και (β) και σχετικά με τα πρωτόκολλα μελετών που χρησιμοποιήθηκαν είναι αξιόπιστες και ολοκληρωμένες και περιλαμβάνουν τα πρωτογενή δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, κατάλληλη για τη διενέργεια στατιστικών ή άλλων αναλύσεων·
- (δ) ο αιτητής προσδιορίζει, όταν αυτό είναι δυνατόν, το μέγεθος των επιπτώσεων που αποσκοπούσε να εντοπίσει κάθε μελέτη που πραγματοποιήθηκε και αιτιολογεί την επιλογή του μεγέθους αυτού·
- (ε) η επιλογή των χώρων για επιτόπιες μελέτες βασίζεται σε συναφή περιβάλλοντα υποδοχής ενόψει της πιθανής έκθεσης και του αντίκτυπου που θα παρατηρούνταν σε περίπτωση ελευθέρωσης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού. Η επιλογή αιτιολογείται στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου·
- (στ) ο μη γενετικώς τροποποιημένος συγκρινόμενος οργανισμός είναι κατάλληλος για το ή τα σχετικά περιβάλλοντα υποδοχής και έχει γενετικό υπόβαθρο συγκρίσιμο με εκείνο του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού. Η επιλογή του συγκρινόμενου οργανισμού αιτιολογείται στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

4. Συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού σε αιτήσεις του Μέρους III του Νόμου

4.1 Σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για γενετικά τροποποιημένο οργανισμό που περιέχει συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού σε αιτήσεις του Μέρους III του Νόμου, ισχύουν τα εξής:

- (α) ο αιτητής παρέχει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για κάθε μονό συμβάν μετασχηματισμού στον γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή παραπέμπει σε αιτήσεις που έχουν ήδη υποβληθεί για τα εν λόγω μονά συμβάντα μετασχηματισμού·
- (β) ο αιτητής παρέχει αξιολόγηση σχετικά με τις ακόλουθες πτυχές:
 - (i) τη σταθερότητα των συμβάντων μετασχηματισμού·
 - (ii) την έκφραση των συμβάντων μετασχηματισμού·
 - (iii) τις πιθανές αθροιστικές, συνεργιστικές ή ανταγωνιστικές επιδράσεις που προκύπτουν από τον συνδυασμό των συμβάντων μετασχηματισμού·
- (γ) όταν οι απόγονοι του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ενδέχεται να περιέχουν διάφορους επιμέρους συνδυασμούς των συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού, ο αιτητής παρέχει επιστημονική αιτιολόγηση για τη μη αναγκαιότητα υποβολής πειραματικών δεδομένων για τους οικείους επιμέρους συνδυασμούς, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, ή, ελλείψει επιστημονικής αιτιολόγησης, παρέχει τα σχετικά πειραματικά δεδομένα.

Γ2. Χαρακτηριστικά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και των ελευθερώσεων

1. Ανάλογα με την περίπτωση, στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οισυναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες οι σχετικές με τα χαρακτηριστικά -

- (α) του οργανισμού-δέκτη ή των οργανισμών-γονέων,
- (β) της γενετικής τροποποίησης/των γενετικών τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για

προσθήκες είτε για απάλειψη γενετικού υλικού, και των σχετικών πληροφοριών για το φορέα, το δότη και τη μέθοδο τροποποίησης,

- (γ) των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών,
- (δ) της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,
- (ε) του ή των δυναμικών περιβαλλόντων υποδοχής όπου πρόκειται να ελευθερωθεί ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός και στο ή στα οποία μπορεί να εξαπλωθεί το διαγονίδιο, και
- (στ) των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων των προηγούμενων.

2. Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς πληροφορίες από προηγούμενες ελευθερώσεις του ίδιου ή παρόμοιων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και από τη βιοτική και αβιοτική αλληλεπίδρασή τους με παρόμοια περιβάλλοντα υποδοχής, περιλαμβανομένων πληροφοριών που προκύπτουν από την παρακολούθηση των εν λόγω οργανισμών, με την επιφύλαξη του άρθρου 16(1)(γ) ή του άρθρου 25(1)(η).

Γ3. Βήματα στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρεται στα άρθρα 6, 7, 16 και 25 του Νόμου διεξάγεται για κάθε σχετικό τομέα κινδύνου που αναφέρεται στα μέρη Δ1 ή Δ2 του παρόντος Παραρτήματος σύμφωνα με τα ακόλουθα έξι βήματα:

1. Διατύπωση του προβλήματος, η οποία περιλαμβάνει προσδιορισμό των πηγών κινδύνου

Η διατύπωση του προβλήματος πρέπει:

- (α) να προσδιορίζει τυχόν αλλαγές στα χαρακτηριστικά του οργανισμού που συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση, συγκρίνοντας τα χαρακτηριστικά του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού με εκείνα που παρουσιάζει ο επιλεγμένος μη γενετικώς τροποποιημένος συγκρινόμενος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης.
- (β) να προσδιορίζει πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον που συνδέονται με τις αλλαγές οι οποίες έχουν προσδιορισθεί σύμφωνα με το παραπάνω σημείο (α).

Δεν πρέπει να αγνοούνται πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις με την αιτιολογία ότι είναι απίθανο να προκύψουν.

Οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις διαφέρουν από περίπτωση σε περίπτωση, και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- (i) επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς, με αποτέλεσμα πιθανή μείωση της βιοποικιλότητας,
- (ii) αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών ή να δημιουργήσουν νέες δεξαμενές ή νέους φορείς,
- (iii) αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών, π.χ. με μεταβίβαση γονιδίων που παρέχουν αντίσταση έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή την κτηνιατρική,
- (iv) επιπτώσεις στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), περιλαμβανομένης της ανακύκλωσης του άνθρακα και του αζώτου, μέσω μεταβολών στην αποσύνθεση οργανικών ουσιών στο έδαφος,
- (v) νόσους που προσβάλλουν τον άνθρωπο, όπου περιλαμβάνονται οι αλλεργιογόνες ή τοξικές αντιδράσεις,
- (vi) νόσους που προσβάλλουν τα ζώα και τα φυτά, όπου περιλαμβάνονται οι τοξικές και, σε σχέση με τα ζώα, οι αλλεργιογόνες αντιδράσεις, κατά περίπτωση.

Όταν προσδιορίζονται πιθανές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις ενός

γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, οι επιπτώσεις αυτές αξιολογούνται με τη μορφή δευτερογενών μελετών όπου χρησιμοποιούνται, όποτε είναι δυνατόν, ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

- (i) αποδεικτικά στοιχεία από προηγούμενες εμπειρίες·
 - (ii) διαθέσιμα σύνολα δεδομένων ή βιβλιογραφικά δεδομένα·
 - (iii) μαθηματικά μοντέλα.
- (γ) να προσδιορίζει συναφή τελικά σημεία αξιολόγησης.
- Οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα προσδιορισθέντα τελικά σημεία αξιολόγησης λαμβάνονται υπόψη κατά τα επόμενα στάδια της αξιολόγησης κινδύνου.
- (δ) να προσδιορίζει και να περιγράφει τις οδούς έκθεσης ή άλλους μηχανισμούς μέσω των οποίων μπορούν να προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις.
- Οι δυσμενείς επιπτώσεις μπορούν να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα μέσω οδών έκθεσης ή άλλων μηχανισμών, όπως είναι για παράδειγμα:
- (i) η εξάπλωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στο περιβάλλον,
 - (ii) η μεταφορά του ένθετου γενετικού υλικού στον ίδιο ή σε άλλους οργανισμούς, είτε είναι γενετικά τροποποιημένοι είτε όχι,
 - (iii) η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,
 - (iv) αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,
 - (v) αλλαγές στη διαχείριση, περιλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών.
- (ε) να διατυπώνει υποθέσεις που μπορούν να ελεγχθούν, και να προσδιορίζει συναφή τελικά σημεία μέτρησης, ώστε να επιτρέψει, στο μέτρο του δυνατού, την ποσοτική αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων.
- (στ) να εξετάζει ενδεχόμενες αβεβαιότητες, όπου περιλαμβάνονται τα κενά γνώσης και οι μεθοδολογικοί περιορισμοί.

2. Χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου

2.1 Το μέγεθος κάθε πιθανής δυσμενούς επίπτωσης πρέπει να αξιολογείται. Κατά την αξιολόγηση αυτή θεωρείται ότι η εν λόγω δυσμενής επίπτωση θα εμφανιστεί. Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου λαμβάνεται υπόψη ότι το μέγεθος αυτό είναι πολύ πιθανό να επηρεαστεί από το ή τα περιβάλλοντα υποδοχής όπου προβλέπεται να γίνει η ελευθέρωση του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού καθώς και από την κλίμακα και τις συνθήκες αυτής της ελευθέρωσης.

2.2 Όταν είναι δυνατό, η αξιολόγηση πρέπει να εκφράζεται με ποσοτικούς όρους.

2.3 Όταν η αξιολόγηση εκφράζεται με ποιοτικούς όρους, χρησιμοποιείται περιγραφή βάσει κατηγοριών («υψηλή», «μεσαία», «χαμηλή» ή «αμελητέα») και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

3. Χαρακτηρισμός της έκθεσης

3.1 Για κάθε πιθανή δυσμενή επίπτωση που προσδιορίζεται αξιολογείται η πιθανότητα εμφάνισής της ώστε, όταν αυτό είναι δυνατόν, να γίνεται ποσοτική αξιολόγηση της έκθεσης με τη μορφή σχετικής πιθανότητας ή, αλλιώς, ποιοτική αξιολόγηση της έκθεσης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά του ή των περιβαλλόντων υποδοχής και το πεδίο εφαρμογής της αίτησης.

3.2 Όταν η αξιολόγηση εκφράζεται με ποιοτικούς όρους, χρησιμοποιείται περιγραφή βάσει κατηγοριών («υψηλή», «μεσαία», «χαμηλή» ή «αμελητέα») της έκθεσης και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

4. Χαρακτηρισμός του κινδύνου

4.1 Για να γίνει χαρακτηρισμός του κινδύνου, συνδυάζονται, για κάθε δυσμενή επίπτωση, το μέγεθος με την πιθανότητα εμφάνισής της εν λόγω δυσμενούς επίπτωσης ώστε να ληφθεί ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση του κινδύνου.

4.2 Όταν δεν είναι δυνατή η ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση, παρέχεται ποιοτική

εκτίμηση του κινδύνου. Σ' αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιείται περιγραφή του κινδύνου βάσει κατηγοριών («υψηλός», «μεσαίος», «χαμηλός» ή «αμελητέος») και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

4.3 Κατά περίπτωση, δίνεται περιγραφή και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική έκφραση της αβεβαιότητας για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

5. Στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου

5.1 Σε περίπτωση που εντοπιστούν κίνδυνοι που, βάσει του χαρακτηρισμού τους, απαιτούν μέτρα για την αντιμετώπισή τους, προτείνεται μια στρατηγική διαχείρισης κινδύνου.

5.2 Η περιγραφή των στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου πρέπει να εστιάζει στη μείωση της πηγής κινδύνου ή της έκθεσης ή και των δύο, ενώ οι στρατηγικές αυτές πρέπει να είναι ανάλογες προς την επιδιωκόμενη μείωση του κινδύνου, την κλίμακα και τις συνθήκες της ελευθέρωσης και τα επίπεδα αβεβαιότητας που προσδιορίζονται στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

5.3 Η επακόλουθη μείωση του συνολικού κινδύνου πρέπει να προσδιορίζεται ποσοτικά, όταν αυτό είναι δυνατόν.

6. Αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα

6.1 Πρέπει να γίνεται ποιοτική και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου από τον γενετικά τροποποιημένο οργανισμό, στην οποία λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού του κινδύνου, οι προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων και τα σχετικά επίπεδα αβεβαιότητας.

6.2 Η συνολική αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

6.3 Στην αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και τα συμπεράσματα προτείνονται επίσης ειδικές απαιτήσεις για το σχέδιο παρακολούθησης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και, ανάλογα με την περίπτωση, για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

6.4 Για αιτήσεις σύμφωνα με το Μέρος III του Νόμου, η συνολική αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει επίσης επεξήγηση των παραδοχών που έγιναν κατά την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, καθώς και της φύσης και του μεγέθους των αβεβαιότητων που συνδέονται με τους κινδύνους, και αιτιολόγηση των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.»·

(γ) την αντικατάσταση του τίτλου και της πρώτης παραγράφου του Μέρους Δ αυτού με τον πιο κάτω νέο τίτλο και νέα πρώτη παράγραφο:

«ΜΕΡΟΣ Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τους συγκεκριμένους τομείς κινδύνου της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου

Για κάθε σχετικό τομέα κινδύνου που απαριθμείται στα Μέρη Δ1 ή Δ2 εξάγονται συμπεράσματα σχετικά με τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις σε συναφή περιβάλλοντα υποδοχής από την ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή της διάθεσής του στην αγορά, βάσει αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές και τη μεθοδολογία που αναφέρονται στα Μέρη Β και Γ, και με βάση τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του Παραρτήματος IV.»· και

(δ) την αντικατάσταση του Μέρους Δ2 αυτού με το πιο κάτω νέο Μέρος Δ2:

«Δ2. Στην περίπτωση γενετικά τροποποιημένων ανώτερων φυτών (ΓΤΑΦ)

Ως «ανώτερα φυτά» νοούνται τα φυτά που ανήκουν στην ταξινομική ομάδα Spermaphytae (Gymnospermae και Angiospermae).

1. Εμμονή και χωροκατακτητικότητα των ΓΤΑΦ, περιλαμβανομένης της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών

2. Μεταφορά γονιδίων από φυτά σε μικροοργανισμούς

3. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων

4. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών

5. Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής

- 6. Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες
- 7. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.».

Τροποποίηση
του Παραρτή-
ματος VII του
βασικού νόμου.

3. Το παράρτημα VII του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της πρώτης παραγράφου αυτού με την ακόλουθη νέα πρώτη παράγραφο:

«Στο παρόν Παράρτημα περιγράφονται, γενικά, ο επιδιωκόμενος στόχος και οι ακολουθητέες γενικές αρχές για το σχεδιασμό του αναφερόμενου στα άρθρα 25, 27 και 31 σχεδίου παρακολούθησης.».

Έγινε στις 13 Φεβρουαρίου, 2020.

ΚΩΣΤΑΣ ΚΑΔΗΣ,
Υπουργός Γεωργίας,
Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος.

(Υ.Γ.Α.Α.Π. 12.03.118)